**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 13 березня 2025 року  |  Київ |  № 456  |

**Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п’ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 1.

2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 2.

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 3.

4. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 13 березня 2025 року № 456 |

**ПЕРЕЛІК**

**ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БОРТЕЗОМІБ ЕВЕР ФАРМА** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 1 мл або по 1,4 мл у флаконі, закупореному пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком із пластиковим відкидним диском, по 1 флакону у картонній коробці | ЕВЕР Валінджект ГмбХ | Австрія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина;вторинне пакування, маркування, випробування контролю якості, випуск серії:ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20793/01/01 |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО**

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 13 березня 2025 року № 456** |

**ПЕРЕЛІК**

**ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗАЦИТИДИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг 1 флакон (20 мл) з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Тайвань | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Vidaza, lyophilised powder for injection, а також внесено інформацію у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18117/01/01 |
|  | **АНГІЛОР** | спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі скляному, по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (редагування тексту) та розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18048/02/01 |
|  | **ВЕРРУКУТАН®** | розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г, по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію щодо безпеки застосування лікарського засобу в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"; внесені коректорські правки до розділів: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Термін придатності", "Умови зберігання".Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18313/01/01 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФармаПас С.А.  | Греція | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки, що диспергуються, по 25 мг, 50 мг або 100 мг). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14222/01/02 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ФармаПас С.А. | Греція | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки, що диспергуються, по 25 мг, 50 мг або 100 мг). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14222/01/03 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ФармаПас С.А. | Греція | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки, що диспергуються, по 25 мг, 50 мг або 100 мг). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14222/01/01 |
|  | **ЛІЗОПРЕС 10** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" , "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу КО-ДИРОТОН® таблетки, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.Резюме плану управління ризиками версія 1.4 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9533/01/01 |
|  | **ЛІЗОПРЕС 20** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" , "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу КО-ДИРОТОН® таблетки, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.Резюме плану управління ризиками версія 1.4 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9533/01/02 |
|  | **МЕЛОССО** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | перереєстрація на 5 роківОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, таблетки по 7,5 мг або 15 мг). Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додаєтьсяПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18276/01/02 |
|  | **МЕЛОССО** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | перереєстрація на 5 роківОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, таблетки по 7,5 мг або 15 мг). Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додаєтьсяПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18276/01/01 |
|  | **РЕКАРДИН ФОРТЕ** | краплі оральні по 25 мл або 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючих речовин та до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17915/01/01 |
|  | **ТІАРА СОЛО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.Затвердження короткої характеристики лікарського засобу.Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18327/01/01 |
|  | **ТІАРА СОЛО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.Затвердження короткої характеристики лікарського засобу.Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18327/01/02 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ** | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію щодо безпеки застосування лікарського засобу в інструкції для медичного застосування у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (затверджено: Не застосовувати дітям віком до 3 років; запропоновано: не застосовувати дітям віком до 14 років), "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* |  *підлягає* | UA/17721/01/01 |
|  | **ХОЛЕДІУС** | розчин оральний, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік"  | Україна | перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію у розділі "Фармакологічні властивості" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації з безпеки застосування діючих речовин та до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9107/01/01 |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО**

|  |
| --- |
| **Додаток 3**до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 13 березня 2025 року № 456** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО реєстраційних матеріалів, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВЕРО** | таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії :Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Польща; виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної п. 6 та вторинної п. 12, 17 упаковок лікарського засобу. | *За рецептом* |  | UA/18917/01/01 |
|  | **АВЕРО** | таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії :Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Польща; виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина  | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної п. 6 та вторинної п. 12, 17 упаковок лікарського засобу. | *За рецептом* |  | UA/18917/01/02 |
|  | **АВЕРО** | таблетки, по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці  | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск: серії:Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво in bulk tablets: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної п. 6 та вторинної п. 12, 17 упаковок лікарського засобу. | *За рецептом* |  | UA/18917/01/03 |
|  | **АЗИМАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 3 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. - Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *за рецептом* |  | UA/18430/01/01 |
|  | **АЗИМАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. - Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *за рецептом* |  | UA/18430/01/02 |
|  | **АЛЛЕРТЕК® НАЗО** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | "Фармеа" | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної п. 1, 6 та вторинної п. 1, 3, 5, 7, 8, 15,17 упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/14933/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН ЄВРО** | таблетки, по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* |  | UA/15752/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН ЄВРО** | таблетки, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* |  | UA/15752/01/02 |
|  | **АНАПІРОН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в плівці в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника відбулась у зв'язку з приведенням до GMP виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ та вторинної п. 3. "ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН", п. 17. ІНШЕ упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14971/01/01 |
|  | **АНТИКАТАРАЛ** | порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Харламова Євгенія Андріївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна | *без рецепта* |  | UA/7810/01/01 |
|  | **АРГЕТТ СПРЕЙ** | спрей нашкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці  | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Фарбіл Валтроп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  *підлягає* | UA/12446/01/01 |
|  | **АРІЛОЗИН**  | капсули тверді по 4 мг, по 10 твердих капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ронтіс Гелас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Греція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення нового виробника діючої речовини силодозину Metrochem API Private Limited, India з наданням мастер-файла на АФІ | *за рецептом* |  | UA/20400/01/01 |
|  | **АРІЛОЗИН**  | капсули тверді по 8 мг, по 10 твердих капсул у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ронтіс Гелас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Греція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення нового виробника діючої речовини силодозину Metrochem API Private Limited, India з наданням мастер-файла на АФІ | *за рецептом* |  | UA/20400/01/02 |
|  | **АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ** | сироп; по 100 мл або по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ сальбутамолу сульфат, а саме Neuland Laboratories Limited, Індія. Залишається альтернативний виробник АФІ сальбутамолу сульфат: Supriya Lifesciences Ltd., Індія. - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ ментол, а саме Ronak Fine Industries, Індія. Залишається альтернативний виробник АФІ ментол: AOS Products Private Limited, Індія. - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ гвайфенезин, а саме Stellar Chemicals laboratories Pvt., Індія. Залишаються альтернативні виробники АФІ: Gennex Laboratories Ltd., Індія; Synthokem Labs, Pvt. Ltd.  | *за рецептом* |  | UA/8670/01/01 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної п. 6 та вторинної п. 12, 17 упаковок лікарського засобу. | *За рецептом* |  | UA/19120/01/01 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 40 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної п. 6 та вторинної п. 12, 17 упаковок лікарського засобу. | *За рецептом* |  | UA/19120/01/02 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 80 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної п. 6 та вторинної п. 12, 17 упаковок лікарського засобу. | *За рецептом* |  | UA/19120/01/03 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 80 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної п. 6 та вторинної п. 12, 17 упаковок лікарського засобу. | *За рецептом* |  | UA/19120/01/04 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ** | таблетки по 20 мг+10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща  | Польща | виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; виробництво, пакування, контроль та випуск серії:Хенніг Арцнайміттел ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;контроль мікробіологічної чистоти:МікроБіологі Кремер ГмбХ , Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски (виробництво, пакування (первинне, вторинне), контроль та випуск серії). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання дільниці виробництва для первинного пакування готового лікарського засобу Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски (виробництво, пакування (первинне, вторинне), контроль та випуск серії). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Додавання дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу. Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски (виробництво, пакування (первинне, вторинне), контроль та випуск серії). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії -Додавання виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски (виробництво, пакування, контроль та випуск серії), Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок поява тексту маркування упаковки для іншого виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробнцтва, включаючи проміжний продукт, введення стадії зважування та просіювання; заміна етапу Blending на Pre Blending 2; скоректовано параметри сушарки з псевдозрідженим газом; обороти змішування налаштовані з урахуванням обладнання нової дільниці; параметри процесу налаштовані з урахуванням таблетпресу; видалення т. Зовнішній вигляд гранул у зв'язку з герметичностю процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміни у первинній упаковці готового лікарського засобу, а саме додавання альтернативної алюмінієвої фольги товщиною 20 мкм для нової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Додавання альтернативного мішка PET/AL/PE для нерозфасованих таблеток для нової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у методах випробування аторвастатину кальцію тригідрату, а саме доповнення додатковим методом для показника «Розмір частинок» для нової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Зміни критерії прийнятності не відбулося, параметри та критерії лише приведені до монографії ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення з виробничого процесу показник "Зовнішній вигляд "на етапі Вологе гранулювання з аторвастатином кальцієм тригідратом для нової додаткової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення з виробничого процесу п. "Зовнішній вигляд "на етапі Вологе гранулювання з езетимібом для нової додаткової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни у методах випробування, а саме доповнення метод для п. Розчинення (ВЕРХ) у зв’язку з введенням нової додаткової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20449/01/02 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ** | таблетки по 40 мг+10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.  | Польща  | виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; виробництво, пакування, контроль та випуск серії:Хенніг Арцнайміттел ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти:МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски (виробництво, пакування (первинне, вторинне), контроль та випуск серії). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання дільниці виробництва для первинного пакування готового лікарського засобу Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски (виробництво, пакування (первинне, вторинне), контроль та випуск серії). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Додавання дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу. Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски (виробництво, пакування (первинне, вторинне), контроль та випуск серії). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії -Додавання виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски (виробництво, пакування, контроль та випуск серії), Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок поява тексту маркування упаковки для іншого виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробнцтва, включаючи проміжний продукт, введення стадії зважування та просіювання; заміна етапу Blending на Pre Blending 2; скоректовано параметри сушарки з псевдозрідженим газом; обороти змішування налаштовані з урахуванням обладнання нової дільниці; параметри процесу налаштовані з урахуванням таблетпресу; видалення т. Зовнішній вигляд гранул у зв'язку з герметичностю процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміни у первинній упаковці готового лікарського засобу, а саме додавання альтернативної алюмінієвої фольги товщиною 20 мкм для нової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Додавання альтернативного мішка PET/AL/PE для нерозфасованих таблеток для нової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у методах випробування аторвастатину кальцію тригідрату, а саме доповнення додатковим методом для показника «Розмір частинок» для нової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Зміни критерії прийнятності не відбулося, параметри та критерії лише приведені до монографії ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення з виробничого процесу показник "Зовнішній вигляд "на етапі Вологе гранулювання з аторвастатином кальцієм тригідратом для нової додаткової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення з виробничого процесу п. "Зовнішній вигляд "на етапі Вологе гранулювання з езетимібом для нової додаткової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни у методах випробування, а саме доповнення метод для п. Розчинення (ВЕРХ) у зв’язку з введенням нової додаткової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20449/01/03 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ** | таблетки по 10 мг+10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.  | Польща | виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща;виробництво, пакування, контроль та випуск серії:Хенніг Арцнайміттел ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;контроль мікробіологічної чистоти:МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски (виробництво, пакування (первинне, вторинне), контроль та випуск серії). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання дільниці виробництва для первинного пакування готового лікарського засобу Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски (виробництво, пакування (первинне, вторинне), контроль та випуск серії). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Додавання дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу. Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски (виробництво, пакування (первинне, вторинне), контроль та випуск серії). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії -Додавання виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски (виробництво, пакування, контроль та випуск серії), Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок поява тексту маркування упаковки для іншого виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробнцтва, включаючи проміжний продукт, введення стадії зважування та просіювання; заміна етапу Blending на Pre Blending 2; скоректовано параметри сушарки з псевдозрідженим газом; обороти змішування налаштовані з урахуванням обладнання нової дільниці; параметри процесу налаштовані з урахуванням таблетпресу; видалення т. Зовнішній вигляд гранул у зв'язку з герметичностю процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміни у первинній упаковці готового лікарського засобу, а саме додавання альтернативної алюмінієвої фольги товщиною 20 мкм для нової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Додавання альтернативного мішка PET/AL/PE для нерозфасованих таблеток для нової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у методах випробування аторвастатину кальцію тригідрату, а саме доповнення додатковим методом для показника «Розмір частинок» для нової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Зміни критерії прийнятності не відбулося, параметри та критерії лише приведені до монографії ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення з виробничого процесу показник "Зовнішній вигляд "на етапі Вологе гранулювання з аторвастатином кальцієм тригідратом для нової додаткової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення з виробничого процесу п. "Зовнішній вигляд "на етапі Вологе гранулювання з езетимібом для нової додаткової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни у методах випробування, а саме доповнення метод для п. Розчинення (ВЕРХ) у зв’язку з введенням нової додаткової дільниці Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А., Польща | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20449/01/01 |
|  | **АУРОЛАЙЗА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  | *за рецептом* |  | UA/11563/01/01 |
|  | **АУРОЛАЙЗА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  | *за рецептом* |  | UA/11563/01/02 |
|  | **АУРОЛАЙЗА** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  | *за рецептом* |  | UA/11563/01/03 |
|  | **БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення затверджених МКЯ ЛЗ до матеріалів реєстраційного досьє, затверджених в ЄС, а саме внесення коректорських правок (уточнення перекладу) в Специфікацію та методи контролю, приведення Специфікації МКЯ ЛЗ до специфікації виробника ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд» (затверджено: «Прозорий»; запропоновано: «Прозорий розчин») для розчину А та Розчину після змішування розчину А та розчину В; за показником «рН» для розчину В (затверджено: 8,0 – 9,0 (при випуску/ для терміну придатності; запропоновано: 8,0 – 8,8 (при випуску) та 8,0 – 9,0 (протягом терміну придатності), доповнено специфікацію на термін придатності показником «Втрата в масі» (критерій прийнятності ≤ 2,5 %) для Розчину після змішування розчину А та розчину В з відповідним методом випробування та приміткою, що в сертифікаті аналізу не зазначається. Показником «Втрата в масі» перевіряється тільки в кінці терміну придатності. У розділі «Склад» відкориговані примітки для діючих та допоміжних речовин, вказано – відповідають діючій фармакопеї. До специфікації розчинів додано інформацію – відповідають діючій монографії Євр. Фарм. «Розчини для перитонеального діалізу». Додано інформацію «Зберігати у недоступному для дітей місці» до розділу «Умови зберігання» МКЯ ЛЗ, що не впливає на умови зберігання ЛЗ.  | *За рецептом* |  | UA/18019/01/01 |
|  | **БЕЛОРЕТИН**  | капсули м'які по 20 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватiя; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД, Нова Зеландія | Хорватiя/ Швейцарія/ Нова Зеландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Кількісне визначення бутилгідроксианізолу».  | *за рецептом* |  | UA/20248/01/02 |
|  | **БЕЛОРЕТИН**  | капсули м'які по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватiя; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД, Нова Зеландія | Хорватiя/ Швейцарія/ Нова Зеландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Кількісне визначення бутилгідроксианізолу».  | *за рецептом* |  | UA/20248/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  | *за рецептом* |  | UA/16250/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  | *за рецептом* |  | UA/16250/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  | *за рецептом* |  | UA/16250/01/03 |
|  | **БОЛ-РАН®** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед  Лабс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної п. 6 упаковки та п. 8, 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/13388/01/01 |
|  | **ВАЛСАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* |  | UA/14796/01/01 |
|  | **ВАЛСАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* |  | UA/14796/01/02 |
|  | **ВАЛСАР-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  | *за рецептом* |  | UA/14977/01/01 |
|  | **ВАЛСАР-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  | *за рецептом* |  | UA/14977/01/02 |
|  | **ВЕНТАВІС** | розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Берлімед, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - зміна у методі випробування проміжного продукту, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме зміна посилання на метод випробування identity сировини триетиламін (Triethylamine chemical) з “IR “на “GC”. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - зміна у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях: коригування аналітичної методики для проміжної речовини ілопросту очищеного І. | *за рецептом* |  | UA/9199/01/01 |
|  | **ВІДОРА**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг; по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Лабораторіос Леон Фарма, С.А. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13404/01/01 |
|  | **ВІДОРА**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія;виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія;виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя;виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці відповідальної за мікробіологічне тестування, ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія до вже затвердженої дільниці ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія (повний цикл виробництва). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці для вторинного пакування АТДІС ФАРМА , С.Л., Іспанія до вже затвердженої дільниці ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія (повний цикл виробництва). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці для вторинного пакування МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії з 1 250 000 таблеток до 2 500 000 таблеток та 6000 000 таблеток Затверджено: 3.2.Р.3.2 склад на серію 125 000 таблеток; 1 250 000 таблеток; Запропоновано:3.2.Р.3.2 склад на серію125 000 таблеток; 1 250 000 таблеток; 2 500 000 таблеток; 6000 000 таблеток Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Введення додаткової виробничої лінії (3 лінія) для затвердженого розміру серії (1 250 000 таблеток) Всі обладнання, що використовуються на затвердженій лінії 1 та запропонованій лінії 3, відносяться до одного і того ж класу та підкласу та мають однакову конструкцію та принцип дії Затверджено: 3.2.Р.3.3 процес виробництва: 125 000 таб., 1 250 000 таб. (лінія 1) 3.2.Р.3.5 валідація процесу виробництва: 125 000 таб., 1 250 000 таб. (лінія 1) Запропоновано: 3.2.Р.3.3 процес виробництва: 1 250 000 таб. (лінія 1, лінія 3) до 2 500 000 таб (лінія 3) та 6000 000 таблеток 3.2.Р.3.5 валідація процесу виробництва: 125 000 таб., 1 250 000 таб. (лінія 1 та лінія 3) 2 500 000 таб (лінія 3) та 6000 000 таблеток Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Доповнення методів контролю «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» додатковими альтернативними умовами проведення випробування.Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Введення оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L, Italy для АФІ дроспіренону Затверджено: R0-CEP2010 -081- Rev 02 INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L, Italy (власник СЕР, повний цикл виробництва), QUIMICA SINTETICA S.A.(повний цикл виробництва), Запроновано: R1-CEP2010 -081- Rev 00 INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L, Italy (власник СЕР, повний цикл виробництва), QUIMICA SINTETICA S.A.(повний цикл виробництва) Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (Б.III.1. (а)-1 IAнп)Введення новий сертифікат від вже затвердженого виробника INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L, Italy для АФІ етинілестрадіолу Затверджено: Industriale Chimica S.r.L, Italy; Aspen Oss B.V., Нідерланди Запропоновано:R1-CEP2013 -030 - Rev 00 1. INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L, Italy (власник СЕР, повний цикл виробництва), Виробники проміжних продуктів: SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED, ІндіяZHEJIANG XIANJU JUNYE PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай Альтернативна дільниця мікронізації АФІ: LAB-SERVICE S.A., Франція 2.Aspen Oss B.V., Нідерланди.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Введення нової дільниці LAB-SERVICE S.A., France де здійснюється мікронізація АФІ етинілестрадіолу виробника Industrial Chimica s.r.l., Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад затверджених МКЯ ЛЗ на українську мову. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затверджено: відповідно до прикладеного графічного зображення;Запропоновано: має відповідати затвердженому тексту маркування. Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки а саме: уточнено інформацію щодо місцезнаходження виробника, інформацію що наноситься шрифтом Брайля, деталізовано технічну інформацію, додано логотип заявника. В тексті маркування первинної упаковки деталізовано технічну інформацію та додано логотип заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/13404/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ** | емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г, або по 50 г, або по 75 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці  | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л., Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Galyna Kyryliva. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *без рецепта* |  | UA/1811/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ** | суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/6865/01/02 |
|  | **ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 16 таблеток у контейнерах | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/6865/02/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ** | суспензія оральна; по 150 мл у флаконах з нанесеною рожевою плівкою (безпосередньо на флакон) або у флаконах з рожевим покриттям; по 10 мл у саше; по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/13393/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | виробництво in bulk, пакування, контроль при випуску, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ФармаПас (Юкей) Лімітед, Велика Британія | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/9210/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ** | суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/6865/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН®ПОДВІЙНОЇ ДІЇ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії:Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування:Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія  | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/13353/01/01 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3х30) блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | виробництво, пакування, контроль якості:Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія;виробництво, пакування:Сінтон Чилі Лтда., Чилі;відповідальний за випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; або відповідальний за випуск серії:Сінтон БВ, Нідерланди;вторинне пакування, контроль якості:Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспаніяконтроль якості (мікробіологічний):Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди;контроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;контроль якості:Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка;контроль якості:ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка;контроль якості:ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Чилі/ Нідерланди/ Мальта/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості: Synthon s.r.o. (Brnenska 597/32, 67801, Blansko, Czech Republic) / Сінтон с.р.о. (Брненска 597/32, 67801, Бланско, Чеська Республіка). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості: ITEST Plus s.r.o. (Kladska 1032/44c, Slezske Predmesti, 500 03, Hradec Kralove, Czech Republic) / ІТЕСТ Плюс с.р.о. (Кладска 1032/44с, Сілезьке передмістя, Градец Кралов, 500 03, Чеська Республіка). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості: ITEST Plus s.r.o. (Bile Vchynice 10, Vapno u Prelouce, 533 16, Czech Republic) / ІТЕСТ Плюс с.р.о. (Біле Вхініце 10, Вапно у Прелоуце, 533 16, Чеська Республіка) | *за рецептом* |  | UA/16792/01/01 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 40 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | виробництво, пакування, контроль якості:Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія;виробництво, пакування:Сінтон Чилі Лтда., Чилі;відповідальний за випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; або відповідальний за випуск серії:Сінтон БВ, Нідерланди;вторинне пакування, контроль якості:Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспаніяконтроль якості (мікробіологічний):Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди;контроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;контроль якості:Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка;контроль якості:ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка;контроль якості:ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Чилі/ Нідерланди/ Мальта/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості: Synthon s.r.o. (Brnenska 597/32, 67801, Blansko, Czech Republic) / Сінтон с.р.о. (Брненска 597/32, 67801, Бланско, Чеська Республіка). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості: ITEST Plus s.r.o. (Kladska 1032/44c, Slezske Predmesti, 500 03, Hradec Kralove, Czech Republic) / ІТЕСТ Плюс с.р.о. (Кладска 1032/44с, Сілезьке передмістя, Градец Кралов, 500 03, Чеська Республіка). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості: ITEST Plus s.r.o. (Bile Vchynice 10, Vapno u Prelouce, 533 16, Czech Republic) / ІТЕСТ Плюс с.р.о. (Біле Вхініце 10, Вапно у Прелоуце, 533 16, Чеська Республіка) | *за рецептом* |  | UA/16792/01/02 |
|  | **ГЛЕВО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ левофлоксацин, а саме Zhejiang Apeloa Kanqyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Залишається альтернативний виробник АФІ левофлоксацин, Shangyu Jingxin Pharmaceuticals Co. Ltd. Китай. | *за рецептом* |  | UA/8751/02/02 |
|  | **ГЛЕВО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ левофлоксацин, а саме Zhejiang Apeloa Kanqyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Залишається альтернативний виробник АФІ левофлоксацин, Shangyu Jingxin Pharmaceuticals Co. Ltd. Китай. | *за рецептом* |  | UA/8751/02/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,05 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ** | краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво за повним циклом:СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування:"ХЕМОФАРМ" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія | Німеччина/ Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Додавання виробника "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (Hemofarm AD Vrsac, Branch plant Sabac Hajduk Veljkova b.b. 15000 Sabac, Republic of Serbia), як дільницю виробництва нерозфасованої продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання виробника "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (Hemofarm AD Vrsac, Branch plant Sabac Hajduk Veljkova b.b. 15000 Sabac, Republic of Serbia), як дільницю для первинного пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання виробника "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (Hemofarm AD Vrsac, Branch plant Sabac Hajduk Veljkova b.b. 15000 Sabac, Republic of Serbia), як дільницю для вторинного пакування.  | *без рецепта* |  | UA/3090/02/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ** | краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво за повним циклом:СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування:"ХЕМОФАРМ" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія | Німеччина/ Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Додавання виробника "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (Hemofarm AD Vrsac, Branch plant Sabac Hajduk Veljkova b.b. 15000 Sabac, Republic of Serbia), як дільницю виробництва нерозфасованої продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання виробника "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (Hemofarm AD Vrsac, Branch plant Sabac Hajduk Veljkova b.b. 15000 Sabac, Republic of Serbia), як дільницю для первинного пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання виробника "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (Hemofarm AD Vrsac, Branch plant Sabac Hajduk Veljkova b.b. 15000 Sabac, Republic of Serbia), як дільницю для вторинного пакування.  | *без рецепта* |  | UA/3090/02/01 |
|  | **ГРИПФЛЮ** | таблетки для виробника Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; для виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни за показником "Кількісне визначення. Натрію метилпарабен та натрію пропілпарабен" методом ВЕРХ, а саме доповнення інформації щодо розміру часток хроматографічної колонки. | *№ 4, № 10 - без рецепта; № 200 – за рецептом* |  | UA/6965/01/01 |
|  | **ГРИПФЛЮ** | таблетки для виробника Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; для виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до Специфікації та методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Опис», а саме уточнення щодо наявності фаски з обох сторін таблетки. Було допущено помилку при перекладі специфікації (змін у виробництві не відбулося, таблетка не змінилась). Затверджено: Специфікація Опис Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінією розлому та фаскою на одній стороні. Методи контролю Опис: визначається візуально. 10 таблеток відбираються у відповідності до вимог Бр. Ф. Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінією розлому та фаскою на одній стороні. Запропоновано: Специфікація Опис Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінією розлому на одній стороні та фаскою з обох сторін. Методи контролю Опис: визначається візуально. 10 таблеток відбираються у відповідності до вимог Бр. Ф. Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінією розлому на одній стороні та фаскою з обох сторін.Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *№ 4, № 10 - без рецепта; № 200 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6965/01/01 |
|  | **ДАЛАЦИН** | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у ламінованій фользі (стрипі); по 1 стрипу у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної п. 4 та вторинної п. 8 упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/11124/01/01 |
|  | **ДЕЗИРЕТТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії:Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль:ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя;альтернативна ділянка для вторинного пакування:ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанiя  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15002/01/01 |
|  | **ДІАРЕМІКС** | капсули; по 10 капсул у блістері, 3 блістери у картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс  Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) заміна виробника діючої речовини лопераміду гідрохлориду – Vasudha Pharma Chem Ltd., Індія (затверджений виробник – LANZ LABS PVT.LTD., Індія) | *без рецепта* |  | UA/8224/01/01 |
|  | **ДОБУТАМІН АДМЕДА** | розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій | Адмеда Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5714/01/01 |
|  | **ДОЛМОРІКС** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ПАРАЦЕТАМОЛ-ВІСТА. Запропоновано: ДОЛМОРІКС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20480/01/01 |
|  | **ДОЛМОРІКС** | таблетки по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ПАРАЦЕТАМОЛ-ВІСТА. Запропоновано: ДОЛМОРІКС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20480/01/02 |
|  | **ДОЛОКСЕН ФАСТ** | мазь, 61,1 мг/г; по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Лабораторіус Басі - Індустріа Фармасьютіка, С.А. | Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 3, 8, 9, 11, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 3, 4, 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/15394/01/01 |
|  | **ДОРМІПЛАНТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення логотипу та інформації про ексклюзивного представника в Україні | *без рецепта* |  | UA/7837/01/01 |
|  | **ДОЦЕТ** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл; по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) -введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для 20 мг (40 мг/мл по 0,5 мл) 6000 флаконів та для 80 мг (40 мг/мл по 2 мл) 5000 флаконів. Затверджено: 20 мг (40 мг/мл по 0,5 мл), 1000 флаконів, 2000 флаконів; 80 мг (40 мг/мл по 2 мл), 1000 флаконів, 2000 флаконів. Запропоновано: 20 мг (40 мг/мл по 0,5 мл), 1000 флаконів, 2000 флаконів, 6000 флаконів; 80 мг (40 мг/мл по 2 мл), 1000 флаконів, 2000 флаконів, 5000 флаконів | *за рецептом* |  | UA/0670/01/01 |
|  | **ДУТАПРО** | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ, а саме вилучення тесту «Середня маса вмісту капсул», оскільки цей тест не є обов’язковим. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ, а саме вилучення тесту «Ідентифікація 2.1.2 (ТШХ)» (для Дутастериду) з методів контролю та специфікації, оскільки цей тест не є обов’язковим і наявний альтернативний більш точний метод контролю даного показника (ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/20465/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® СИРОП** | сироп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)). Введення нового показника специфікації (вміст піролізидинових алкалоїдів у готовому продукті) з відповідним методом контролю та критерієм прийнятності ≤ 10 мкг/кг, у зв’язку з вимогою ЄС щодо контролю піролізидинових алкалоїдів у всіх ЛЗ, що виготовляються з використанням рослинної сировини. | *без рецепта*  |  | UA/5754/01/01 |
|  | **ЕДЕМ®** | cироп, 0,5 мг/мл; по 60 мл або по 100 мл у флаконі скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, укупореному кришкою гвинтовою з кільцем контролю розкриття або кришкою закупорювально-нагвинчуваною з контролем першого відкриття; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою або дозуючим стаканом/стаканом дозуючим в пачці із картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме- заміна Кришки закупорювально-нагвинчувальної з контролем першого відкриття тип 1.4д (А), виробництва компанії ТОВ Фарммаш, Україна на Кришку закупорювально-нагвинчувальну з контролем першого відкриття тип 1.4д (Б), виробництва компанії ТОВ Фарммаш, Україна, у зв’язку з припиненням виробництва кришки типу 1.4д (А). | *без рецепта* |  | UA/7746/01/01 |
|  | **ЕНЕАС** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-078-Rev 13 (затверджено: R1-CEP 2003-078-Rev 12) для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. Відбулась зміна адреси виробничої дільниці Neuland Laboratories Limited, Unit-II, з Isnapur на Pashamylaram та змінено індекс з 502 319 на 502 307. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-078-Rev 14 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія у зв’язку із вилучення виробничої дільниці Unit-II, Plot No.92-94, 257-259, I.D.A, Pashamylaram, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District-502 307, Telangana State. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-032-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-032-Rev 01) для діючої речовини Nitrendipine від вже затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.), Іспанія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity, що представлено в додатку 3 до СЕР | *За рецептом* |  | UA/10389/01/01 |
|  | **ЕНЖЕНЛА** | розчин для ін’єкцій по 24 мг/1,2 мл; **1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у картонній коробці** | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **приведення написання упаковки в наказі МОЗ України № 2089 від 13.12.2024 до затверджених реєстраційних матеріалів в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні). Редакція в наказі - у попередньо наповненій ручці, що містить картридж, у картонній коробці. **Вірна редакція - 1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у картонній коробці.** | *за рецептом* |  | UA/20559/01/01 |
|  | **ЕНЖЕНЛА** | розчин для ін’єкцій по 60 мг/1,2 мл; **1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у картонній коробці** | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ Рейксвег, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **приведення написання упаковки в наказі МОЗ України № 2089 від 13.12.2024 до затверджених реєстраційних матеріалів в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні). Редакція в наказі - у попередньо наповненій ручці, що містить картридж, у картонній коробці. **Вірна редакція - 1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у картонній коробці.** | *за рецептом* |  | UA/20559/01/02 |
|  | **ЕРБІТУКС** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 20 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Мерк Юроп Б.В. | Нідерланди | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій:Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина; контроль якості: Мерк Сероно С.п.А., Італія | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Сабіна Хакель / Sabine Hackel. Пропонована редакція: Ельке Сільвестр / Elke Sylvester.  | *за рецептом* |  | UA/13055/01/01 |
|  | **ЗАВІЦЕФТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці  | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотікос до Бразіл Лтда, Бразилiя; виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; тестування натрію карбонату напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію) при випуску: Хелаб С.р.Л., Італія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італiя | Бразилiя /Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакологічні властивості», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції». Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17440/01/01 |
|  | **ЗОЛТЕРО** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій CHMP. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14961/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН Б.БРАУН** | розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 10 або 20 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медікал СА  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у п. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ тексту маркування вторинної упаковки (№10) лікарського засобу, а саме видалено помилково зазначену зайву літеру у слові «застосування» (було: «застосуванння»). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* |  | UA/20732/01/02 |
|  | **ІКСДЖЕВА®** | розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії:Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - введення додаткового виробника АФІ деносумабу Immunex Rhode Island Corporation, USA, відповідального за повний цикл виробництва (затверджений виробник - Amgen Singapore Manufacturing Pte. Ltd). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/15390/01/01 |
|  | **ІРНІЗЕТ** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл/40 мг або 5 мл/100 мг, або 15 мл/300 мг, або 25 мл/500 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19792/01/01 |
|  | **КАЛЕТРА®** | розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:Еббві Інк., США Виробник відповідальний за тестування:Еббві Інк., США Виробник відповідальний за тестування та випуск серії:Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина  | США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015№ 460)Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, допущену в зазначенні температурного режиму умов зберігання лікарського засобу. Інструкція для медичного застосуванняЗАТВЕРДЖЕНО: Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі від 2 до 8 °С. ЗАПРОПОНОВАНО: Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Текст маркування упаковки ЗАТВЕРДЖЕНО: 6. ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі від 2 до 8 °С. ЗАПРОПОНОВАНО: 6. ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* |  | UA/6998/02/01 |
|  | **КАНДИБІОТИК** | краплі вушні; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* |  | UA/8208/01/01 |
|  | **КАНДІД** | порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *без рецепта* |  | UA/9754/03/01 |
|  | **КЛАФЕН**  | гель, 50 мг/г; по 45 г гелю в тубі; по 1 тубі у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19630/01/01 |
|  | **КЛІОН-Д 100** | таблетки вагінальні; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Анауран. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.12.2025 р. Дата подання - 18.03.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.07.2025 р. Дата подання - 01.10.2025р. | *за рецептом* |  | UA/3319/01/01 |
|  | **КОАКТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *За рецептом* |  | UA/13907/01/01 |
|  | **КОАКТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-XII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *За рецептом* |  | UA/13884/01/01 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Stephane Brouckaert. Пропонована редакція: Jean-Marie Heim. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/9054/01/01 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 9.1. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», відповідно до клінічного огляду, на підставі підтвердження затвердження змін в країні виробника/заявника. Резюме Плану управління ризиками версія 9.1 додається | *За рецептом* |  | UA/14081/01/01 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 9.1. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», відповідно до клінічного огляду, на підставі підтвердження затвердження змін в країні виробника/заявника. Резюме Плану управління ризиками версія 9.1 додається | *За рецептом* |  | UA/14081/01/02 |
|  | **КСЕНІКАЛ®** | капсули по 120 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ» щодо наявності штрих-коду | *за рецептом* |  | UA/10540/01/01 |
|  | **КСИНФАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд Юніт VI, Блок D | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *За рецептом* |  | UA/20440/01/01 |
|  | **КСИНФАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд Юніт VI, Блок D | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *За рецептом* |  | UA/20440/01/02 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника:Такеда Австрія ГмбХ, Австрія;Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника:ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція;Контроль якості розчинника:АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання дільниці для вторинного пакування Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia. (для дозування 150 мг)Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці для випуску серії Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia. (для дозування по 150 мг) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9055/01/01 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії:Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника:Такеда Австрія ГмбХ, Австрія;Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника:ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція;Контроль якості розчинника:АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія /Словенія/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання дільниці для вторинного пакування Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia. (для дозування 150 мг)Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці для випуску серії Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia. (для дозування по 150 мг) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9055/01/02 |
|  | **ЛАРНАМІН®** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та додано англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 11, 17; в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/13304/01/01 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у розділ «ІНШЕ» (вилучення інформації «Наявна інформація щодо виробництва за ліцензією» та уточнення інформації щодо логотипу). Також зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у розділ «ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/0583/01/02 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *За рецептом* |  | UA/3753/01/05 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 75 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *За рецептом* |  | UA/3753/01/04 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 150 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *За рецептом* |  | UA/3753/01/02 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *За рецептом* |  | UA/3753/01/06 |
|  | **МОМЕЙД-С МАЗЬ** | мазь, по 5 г або по 10 г, або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (кислоти саліцилової) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10654/01/01 |
|  | **НАВІРЕЛ** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробництво "in bulk", контроль серій: oнкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина | Чеська Республiка/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Navelbine10 mg/ml concentrate for solution, for infusion). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4711/01/01 |
|  | **НЕФАМ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ виробника Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna, Poland, з ASMF AP Nefopam hydrochloride, version 7.1 / January 2023 на CTD v.8.0 AP / March 2024. Внаслідок оновлення, внесено зміни до розділу 3.2.S.2.1 Виробник(-и), а саме змінено назву компанії, адреса виробництва лишилась незмінною.  | *за рецептом* |  | UA/18031/01/01  |
|  | **НЕФАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ДМФ виробника Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna, Poland, з ASMF AP Nefopam hydrochloride, version 7.1 / January 2023 на CTD v.8.0 AP / March 2024. Внаслідок оновлення, внесено зміни до розділу 3.2.S.2.1 Виробник(-и), а саме змінено назву компанії, адреса виробництва лишилась незмінною.  | *за рецептом* |  | UA/18031/02/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 попередньо заповненому шприцу у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя ( контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія ( випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування) | Бельгiя /Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу NEUPOGEN®. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15455/01/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя ( контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія ( випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування) | Бельгiя /Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу NEUPOGEN®. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15455/01/02 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя ( контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія ( випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування) | Бельгiя /Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу NEUPOGEN®. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15455/01/03 |
|  | **НОКСАФІЛ®** | суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Канада/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9269/01/01 |
|  | **НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Вилучення тесту на важкі метали зі специфікації та аналітичної процедури АФІ кофеїну (виробник Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH, Germany) у відповідності до вимог чинної ЄФ. | *за рецептом* |  | UA/2791/01/01 |
|  | **НОТАКЕЛЬ D5** | краплі для перорального та місцевого застосування, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | CАНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | CАНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію щодо дистриб`ютора, а також внесено незначні зміни у п. 3, 4 тексту маркування первинної упаковки та п. 2, 3, 8, 12, 13, 14, 17 вторинної упаковки лікарського засобу | *без рецепта* |  | UA/11521/01/01 |
|  | **НУРОФЄН®**  | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/6313/02/02 |
|  | **НУРОФЄН® 12+** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/10906/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | супозиторії по 60 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Завод Авлон | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/6642/02/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ**  | суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/7914/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ**  | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Тетяна Дубач. - Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/8233/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед  | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/7914/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/7914/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл, по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці  | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *Без рецепта* |  | UA/8233/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ІНТЕНСИВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/14588/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6313/02/01 |
|  | **НУРОФЄН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *без рецепта* |  | UA/6313/02/01 |
|  | **НУРОФЄН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП** | капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту: РБ Хелс Мануфектуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США) | Велика Британія/ Нідерланди/ Сполучені штати (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13599/01/01 |
|  | **НУРОФЄН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП** | капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту: РБ Хелс Мануфектуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США) | Велика Британія/ Нідерланди/ Сполучені штати (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/13599/01/01 |
|  | **ОВЕСТИН®** | супозиторії вагінальні по 0,5 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії:Юнітер Індастріс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Коригування кількісного складу компонентів допоміжної речовини твердий жир з добавками. Разом з тим внесено редакційні правки щодо посилань на фармакопеї для твердого жиру та макроголу цетостеарилового ефіру. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення торгової назви допоміжної речовини твердий жир (Witepsol S-58) на коректну назву твердий жир з добавками (твердий жир, макроголу цетостеариновий ефір та гліцерилу рицинолеат) без змін у складі допоміжних речовин. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Особливості застосування" щодо зміни назви допоміжної речовини без фактичної зміни складу та інформації з безпеки дії допоміжної речовини, відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування лікарського засобу, а саме, оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/2281/02/01 |
|  | **ОВЕСТИН®** | крем вагінальний, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ. | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання тексту розділу), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2281/03/01 |
|  | **ОВЕСТИН®** | супозиторії вагінальні по 0,5 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії:Юнітер Індастріс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання тексту розділу), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2281/02/01 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15217/01/02 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15217/01/03 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15217/01/01 |
|  | **ОД-ТАМ** | капсули пролонгованої дії, 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VІІ  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович.- Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *За рецептом* |  | UA/17510/01/01 |
|  | **ОКТРЕОРОМ**  | розчин для ін'єкцій та інфузій, 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 3, 5 або 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці або по 2 упаковки (з 10 ампулами) в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу з 12 місяців до 2-х років на підставі позитивних даних дослідження стабільності ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20375/01/01 |
|  | **ОНХОФІН** | таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера  | *За рецептом* |  | UA/18907/01/01 |
|  | **ПАКСИЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання альтернативного методу визначення показника «Супутні домішки» ГХ, який буде використовуватися для контролю якості вихідного матеріалу Сезамол (3,4 Methylenеdioxyphenol) для контролю розчинників. Ці показники не є новими для шляху синтезу пароксетину гідрохлориду. Редакційні правки до розділу S.2.3 Контроль матеріалів 3,4 Methylenеdioxyphenol (Sesamol), а саме виправлення друкарських помилок в описі методики "Кількісне визначення" та "Визначення супутніх домішок за допомогою ВЕРХ": 1) У розділі "рухома фаза" як буфер зазначено ацетат натрію, тоді як в якості буферу завжди використовується Ацетат амонію; 2) У розділі "Придатність системи" Сезамол було відображено як BRL- 043783, але правильний внутрішній номер BRL- 043782, Правильне посилання міститься в розділі "Процедура" в опису методу ВЕРХ у зареєстрованому розділі досьє . - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Включення примітки до специфікації вихідного матеріалу 3,4 Methylenеdioxyphenol (Sesamol), зокрема, для контролю за показником "Загальна кількість супутніх домішок" для домішки Гексан пропонується включити роз'яснення про те, що він перевіряється лише за умови його використання у виробництві вихідного матеріалу 3,4 Methylenеdioxyphenol (Sesamol). Пропозиція включити примітку є наслідком додавання альтернативного методу ГХ, який буде використовуватися для перевірки розчинників Толуолу, Метанолу та Дихлорметану.  | *за рецептом* |  | UA/8573/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Iрландiя | Iрландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Galyna Kyryliva. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *без рецепта* |  | UA/2562/01/01 |
|  | **ПАРАДІН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у пакеті; пакет у захисній упаковці з металізованої фольги; по 1 або 12 упаковок у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Інфомед Флуідс С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію щодо компанії, яка здійснює маркетинг, а також деталізовано інформацію у деяких пунктах первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 3, 8, 11, 12, 13, 14, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/15371/01/01 |
|  | **ПАРАФАСТ** | капсули м’які, 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) зміна у специфікації під час виробництва та у специфікації готового лікарського засобу, а саме тесту "Опис лікарського засобу", затверджено: білого кольору непрозора овальної форми м'яка желатинова капсула, що містить суспензію від майже білого до білого кольору запропоновано: білого кольору непрозора овальної форми м'яка желатинова капсула, що містить суспензію від майже білого до бежево-рожевуватого кольору. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19573/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | розчин для ін’єкцій 20 %по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону;по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері;по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ на основі результатів досліджень стабільності. Затверджено: термін придатності 4 роки Запропоновано: термін придатності 5 років. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, викладено її англійською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1878/02/01 |
|  | **ПІРОНЕФ** | розчин для інфузій, 100 мг/мл; по 4 мл (400 мг) або 8 мл (800 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АПІРОЛ. Запропоновано: ПІРОНЕФ. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20748/01/02 |
|  | **ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ** | супозиторії; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ | Німеччина | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок по тексту. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу “ Маркування” МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування | *Без рецепта* |  | UA/4864/02/02 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). - Зміни внесено у текст маркування первинної п. 2, 4 та вторинної п. 3, 8 упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/15864/01/01 |
|  | **РЕКТОДЕЛЬТ 100** | супозиторії ректальні по 100 мг; по 2 або по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ за п. «Колір», а саме- встановлення критерію прийнятності «білий або майже білий». Також, внесення редакційних змін до р.3.2.Р.5.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення альтернативного методу контролю ВЕРХ параметрів «Ідентифікація Преднізону», «Кількісне визначення Преднізону» і «Супровідні домішки». Також, внесення редакційних змін до р.3.2.Р.5.2. | *за рецептом* |  | UA/0685/01/01 |
|  | **РИНІТАЛ** | таблетки;по 20 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 3, 11 та 17. | *без рецепта* |  | UA/6841/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД+ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери в картонній коробці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11941/01/01 |
|  | **РОФІТІС®** | розчин для інфузій по 100 мл або 200 мл, або 400 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці  | АТ "Фармак" | Україна | повний цикл виробництва:АТ "Фармак",Україна;візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вториннне пакування: ПрАТ "Інфузія",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу - ПрАТ "Інфузія", Україна. Зазначення функції вже затвердженого виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)- введення додаткової дільниці для стадії "Маркування флаконів" готового лікарського засобу - ПрАТ "Інфузія", Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) -введення додаткової дільниці для стадії "Візуальна інспекція флаконів" готового лікарського засобу - ПрАТ "Інфузія", Україна. | *за рецептом*  |  | UA/20434/01/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового СЕР R0-CEP 2021-359-Rev 02 для діючої речовини Амлодипіну бесилат від затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного випробування - 36 місяців для АФІ Амлодипіну бесилат виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія згідно запропонованого СЕР R0-CEP 2021-359-Rev 02, оскільки в СЕР не зазначається період повторного випробування. | *за рецептом* |  | UA/17647/01/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового СЕР R0-CEP 2021-359-Rev 02 для діючої речовини Амлодипіну бесилат від затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного випробування - 36 місяців для АФІ Амлодипіну бесилат виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія згідно запропонованого СЕР R0-CEP 2021-359-Rev 02, оскільки в СЕР не зазначається період повторного випробування. | *за рецептом* |  | UA/17647/01/02 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового СЕР R0-CEP 2021-359-Rev 02 для діючої речовини Амлодипіну бесилат від затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного випробування - 36 місяців для АФІ Амлодипіну бесилат виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія згідно запропонованого СЕР R0-CEP 2021-359-Rev 02, оскільки в СЕР не зазначається період повторного випробування. | *за рецептом* |  | UA/17647/01/03 |
|  | **СЕКРЕПАТ ФОРТЕ** | таблетки жувальні зі смаком анісу, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Харламова Євгенія Андріївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.  | *без рецепта* |  | UA/7782/01/01 |
|  | **СЕКРЕПАТ ФОРТЕ** | таблетки жувальні зі смаком м'яти, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Харламова Євгенія Андріївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.  | *без рецепта* |  | UA/7783/01/01 |
|  | **СІНДРАНОЛ®** | таблетки пролонгованої дії по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії:ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Угорщина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Requip Modutab®, tablets, 2 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14842/01/03 |
|  | **СІНДРАНОЛ®** | таблетки пролонгованої дії по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії:ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Угорщина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Requip Modutab®, tablets, 2 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14842/01/04 |
|  | **СІНДРАНОЛ®** | таблетки пролонгованої дії по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії:ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Угорщина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Requip Modutab®, tablets, 2 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14842/01/01 |
|  | **СОЛАНТРА®** | крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій:ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Францiя; Випробування стабільності: АЛЬБЕД ПРОВАНС, Франція  | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) при внесенні змін (наказ МОЗ України від 08.11.2024 №1877), що стосуються перекладу МКЯ ЛЗ, відбулась технічна помилка у перекладі діючої речовини та допоміжної речовини по всьому тексту документу.  | *за рецептом* |  | UA/16320/01/01 |
|  | **СТИЛЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ | Литовська Республіка | Донг-А СТ Ко., Лтд.  | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (розділи 2, 3, 4, 6) та вторинної (розділи 2, 8, 12, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/15426/01/01 |
|  | **СТИМОЛ®** | розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику, по 18 пакетиків у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Додавання нового параметра специфікації Ketoarginine ≤0.5% (HPLC Ph. Eur. 2.2.29 МСQ322) з метою контролю вмісту домішок у вихідному матеріалі L-цитруліну. | *без рецепта* |  | UA/6937/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці  | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/4927/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+** | льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *без рецепта* |  | UA/13607/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА** | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/7436/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ** | льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/6400/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/6401/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ** | льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/7696/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ** | льодяники; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/6479/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ПЛЮС** | cпрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Бладел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *без рецепта* |  | UA/6372/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ПЛЮС** | льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/3915/01/01 |
|  | **СТРОВАК®** | ліофілізований порошок для суспензії для ін’єкцій; 1 флакон з ліофілізованим порошком (одна доза) і 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізованим порошком і 3 ампули з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці | Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Коригування об'єму зразка для тестування на стерильність відповідно до Європейської фармакопеї концентратів одновалентних концентратів діючої речовини (mWSK) та концентрату діючої речовини (WSK). Замість 10 % вмісту контейнера, об'єм був скоригований до 5 мл на середовище для mWSK та 4 х 5 мл на середовище для WSK. Відповідну валідацію можна знайти в модулі 3.2.S.4.3. - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Зміна стосується інактивації Enterococcus faecalis / Enterococcus faecalis mWSK (концентрати моновалентної діючої речовини). Нестерильні концентрати Enterococcus faecalis mWSK часто траплялися під час виробництва СтроВак. У всіх випадках причиною була недостатня інактивація виробничого штаму. Для оптимізації інактивації були проведені дослідно-конструкторські роботи. Збільшення концентрації фенолу з 0,35% до 0,7% під час хімічної інактивації виявилося перспективним. Виробничу валідацію та результати порівняльного аналізу можна знайти в досьє в модулі 3.2.S.2.5/3.2.S.2.6 | *за рецептом* |  | UA/17029/01/01 |
|  | **ТАЙФЕР** | розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці | ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД  | Ірландiя | РАФАРМ С.А.  | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20120/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА , Бельгія | Іспанія/ Австрія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення дільниць виробництва для частини виробничого процесу готового лікарського засобу, а саме додавання дільниць Ionisos SAS та Health Synergy, як дільниць для гамма опромінювання плунжерної пробки та наконечника. Внесені редакційні правки для покращення структури досьє. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Редакційні зміни у розділі 3.2.Р.7 Система закриття контейнера для покращення структури досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Зміна назви постачальника комплектуючих ("glass barrel") з Schott Schweiz AG на Schott Pharma Schweiz AG. Незначні редакційні правки для покращення структури досьє. | *за рецептом* |  | UA/16695/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА , Бельгія | Іспанія/ Австрія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення дільниць виробництва для частини виробничого процесу готового лікарського засобу, а саме додавання дільниць Ionisos SAS та Health Synergy, як дільниць для гамма опромінювання плунжерної пробки та наконечника. Внесені редакційні правки для покращення структури досьє. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Редакційні зміни у розділі 3.2.Р.7 Система закриття контейнера для покращення структури досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Зміна назви постачальника комплектуючих ("glass barrel") з Schott Schweiz AG на Schott Pharma Schweiz AG. Незначні редакційні правки для покращення структури досьє. | *За рецептом* |  | UA/16694/01/01 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін’єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | повний цикл виробництва:АТ "Фармак",Україна;візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування:ПрАТ "Інфузія", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання виробника відповідального за "вторинне пакування": ПрАТ "Інфузія" (Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.). Також зазначаються функції затвердженого виробника АТ "Фармак" у матеріалах РД, а саме "Повний цикл виробництва". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання виробника відповідального за "Маркування флаконів": ПрАТ "Інфузія" (Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання виробника відповідального за "Візуальна інспекція флаконів": ПрАТ "Інфузія" (Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.). | *за рецептом* |  | UA/7853/01/03 |
|  | **ТОРСИД®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою.Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - додавання МНН українською мовою; - додавання юридичної адреси виробника у п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника»; - внесення незначних редакційних правок по тексту; - у п. ІНШЕ зазначено логотип заявника, а також у п. 17. ІНШЕ вторинної упаковки конкретизовано технічну інформацію. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/9173/02/01 |
|  | **ТРЕНАКСА** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанiя; Індастріа Фармацевтіка Галеніка Сенесе С.Р.Л., Італія | Іспанiя/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* |  | UA/15269/01/01 |
|  | **ТРЕНАКСА 250** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* |  | UA/10181/01/01 |
|  | **ТРЕНАКСА 500** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* |  | UA/10181/01/02 |
|  | **ТРИГРИМ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу | *за рецептом* |  | UA/10564/01/03 |
|  | **ТРИФАС® 20 АМПУЛИ** | розчин для ін’єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділи 3 та 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/2540/03/02 |
|  | **Т-СЕПТ®** | спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення інформації про постачальника флакону об’ємом 30 мл - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення інформації про постачальників адаптера компонентів дозувального насоса - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення інформації про частоту тестування мікробіологічної чистоти з Специфікації для флакона HDPE 30 мл із системою закриття crimp/snap відповідно до внутрішньої специфікації виробника лікарського засобу з урахуванням того, що мікробіологічна чистота всіх пакувальних матеріалів перевіряється під час кожної серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення інформації про частоту тестування мікробіологічної чистоти з Специфікації для адаптера дозувального насоса, 0,17 мл, відповідно до внутрішньої специфікації виробника лікарського засобу, з урахуванням того, що мікробіологічна чистота всіх пакувальних матеріалів перевіряється під час кожної серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення інформації про частоту тестування мікробіологічної чистоти з Специфікації для дозувального насоса VP6/33 snap, 0,17 ml, відповідно до внутрішньої специфікації виробника лікарського засобу, з урахуванням того, що мікробіологічна чистота всіх пакувальних матеріалів перевіряється під час кожної серії | *Без рецепта* |  | UA/13494/02/01 |
|  | **ФЕЛІТА** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у картонній упаковці | Біофарм Лтд. | Польща | Біофарм Лтд. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: СОЙФЕМ. Пропонована редакція: Феліта. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без**рецепта* | *підлягає* | UA/4448/01/01 |
|  | **ФЛЕБОДІА 600** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 15 «ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/8590/01/01 |
|  | **ФОРЛАКС** | порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г порошку в пакетику; по 10 або по 20 пакетиків у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6852/01/01 |
|  | **ФОРЛАКС®** | порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г; по 4,0668 г порошку в пакетику; по 10, 20, 30 або 50 пакетиків у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/6852/01/02 |
|  | **ФОРТЕЗА** | льодяники по 3 мг зі смаком лимона; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiя; виробництво, первинне та вторинне пакування:ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiя; контроль якості:ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанiя | Іспанія/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-286 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2020-286 - Rev 00) для АФІ бензидаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LIMITED, India.  | *без рецепта* |  | UA/19283/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | льодяники по 3 мг зі смаком апельсина та меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiя; виробництво, первинне та вторинне пакування:ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiя; контроль якості:ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанiя | Іспанія/ Францiя/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-286 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2020-286 - Rev 00) для АФІ бензидаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LIMITED, India.  | *без рецепта* |  | UA/19282/01/01 |
|  | **ХАВРИКС 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Хаврикс™ 1440 Вакцина для профілактики гепатиту А. Запропоновано: Хаврикс 1440 Вакцина для профілактики гепатиту А). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу (редагування інформації) до розділів 4. Дата закінчення терміну придатності, 6. Інше (первинної упаковки) та 3. Перелік допоміжних речовин, 5. Спосіб та шлях введення, 8. Дата закінчення терміну придатності, 12. Номер реєстраційного посвідчення, 17. Інше (вторинної упаковки). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) Гармонізація портфоліо шприців, що використовуються для введення вакцини. Вводиться застосування нового типу шприца для всього портфелю вакцин GSK. У процесі цих змін розділ Пакування МКЯ уніфіковано з розділом Упаковка ІМЗ, а також видалено зайву, необов’язкову деталізацію в описі упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16497/01/02 |
|  | **ХАВРИКС 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Хаврикс™ 720 Вакцина для профілактики гепатиту А. Запропоновано: Хаврикс 720 Вакцина для профілактики гепатиту А. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу (редагування інформації) до розділів 4. Дата закінчення терміну придатності, 6. Інше (первинної упаковки) та 3. Перелік допоміжних речовин, 5. Спосіб та шлях введення, 8. Дата закінчення терміну придатності, 12. Номер реєстраційного посвідчення, 17. Інше (вторинної упаковки). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) Гармонізація портфоліо шприців, що використовуються для введення вакцини. Вводиться застосування нового типу шприца для всього портфелю вакцин GSK. У процесі цих змін розділ Пакування МКЯ уніфіковано з розділом Упаковка ІМЗ, а також видалено зайву, необов’язкову деталізацію в описі упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16497/01/01 |
|  | **ЦЕТРИЛЕВ ОДТ** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10х1х10) | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної п. 2, 4, 5, 6 та вторинної п. 2, 3, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 17 упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *Без рецепта* |  | UA/20270/01/01 |
|  | **ЦИБОР** | розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя; Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ). Введення додаткової дільниці для виробництва діючої речовини беміпарину натрію – РОВІ ЕСКУЗАР, С.Л., Іспанія/ROVI ESCUZAR, S.L., Spain. | *за рецептом* |  | UA/12257/01/01 |
|  | **ЦИКЛОМЕД** | краплі очні 1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; **по 1 флакону у пачці** | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі визначення кількісного вмісту циклопентолату гідрохлориду (ВЕРХ) , а саме додавання послідовності хроматографування розчинів, додавання формули розрахунку вмісту АФІ у відсотках від заявленої кількості, редакційні правки. І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі визначення вмісту бензалконію хлориду (ВЕРХ), а саме зміни в приготуванні стандартного розчину та випробовуваного розчину без зміни концентрації, додано послідовність хроматографування, коригування розрахункової формули (мг/мл), додавання формули розрахунку вмісту у відсотках від заявленої кількості, редакційні правки). Редакція в наказі - по 1 флакону-крапельниці в пачці. **Вірна редакція - по 1 флакону у пачці.** | *за рецептом* |  | UA/2911/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 200 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці | Ананта Медікеар Лтд.  | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника відбулась у звязку з приведенням до GMP виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ та вторинної п. 3. "ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН", п. 17. ІНШЕ упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10746/01/01 |
|  | **ЦИТЕАЛ**  | розчин для зовнішнього застосування, по 250 мл у флаконах поліетиленових | П'єр Фабр Медикамент | Францiя | П'єр Фабр Медикамент Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакологічні властивості», «Показання» (уточнення інформації), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (уточнення інформації), «Спосіб застосування та дози» (уточнення інформації), «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами», «Побічні реакції», «Несумісність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6404/01/01 |
|  | **ЦИТОЗАР®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність:Латіна Фарма С.п.А., Італія; виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника:Альфасігма С.п.А., Італія  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Для дозування 100мг: Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 4 роки; запропоновано: термін придатності 5 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (збільшення терміну придатності для розчину для ін’єкцій по 100 мг). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4840/01/02 |
|  | **ЦИТОЗАР®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Латіна Фарма С.п.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» для розчину для ін’єкцій по 1000 мг. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4840/01/01 |

***\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування***

|  |  |
| --- | --- |
|  В.о. начальника Фармацевтичного управління                                   |   Олександр ГРІЦЕНКО  |